

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の
配合変化試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

[試験方法]

1. 試料の調製

カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」（一般名：カルプロニウム塩化物） 1mL とメサデルムローション 0.1%（一般名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル） 1mL を混合した。

2. 保存条件

常温（25℃、遮光）及び加温・加湿（40℃・75%RH、遮光）保存

3. 観察期間

配合直後、1日後、3日後、7日後、14日後、1ヵ月後

4. 試験項目

外観※、pH、定量試験

※配合前外観・・・カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」：緑色澄明な液
メサデルムローション 0.1%：白色の液

5. 試験結果

保存条件	試験項目	観察期間					
		配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	1ヵ月後
常温	外観	白濁した液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.11	5.12	5.12	5.11	5.09	5.07
	定量（%）	101.2	102.3	99.9	99.0	99.4	100.6
加温・加湿	外観	白濁した液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.11	5.11	5.13	4.97	4.72	4.59
	定量（%）	101.2	100.5	99.4	98.2	100.2	99.6

【注】当該試験は、カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」とメサデルムローション 0.1%の配合時におけるカルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」に関する上記試験項目の経時変化を測定したものであり、臨床的検討を行ったものではありません。また、配合相手薬の変化については、検討を行っておりません。